STA - COAG CONTROL N + P

Πλάσματα ελέγχου για τις αναλύσεις πήξεως

- Περιεχόμενα:
  – 12 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 1 (STA® - Coag Control N)
  – 12 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 2 (STA® - Coag Control P)

(REF 00679) IVD CE

Ιούλιος 2012 *Ελληνικά 3*

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευασία **STA® - Coag Control N + P** συνίσταται από ένα φυσιολογικό και ένα μη φυσιολογικό πλάσμα που χρησιμοποιούνται στους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά, για τον έλεγχο ποιότητας κατά την εκτίμηση των ακολούθων παραμέτρων:
– χρόνος προθρομβίνης (TP) (**STA® - Néoplastine® CI**, REF 00605, 00666; **STA® - Néoplastine® CI Plus**, REF 00606, 00667; **STA® - Néoplastine® R**, REF 00665)
– χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) (**STA® - C.K. Prest®**, REF 00597; **STA® - PTT A**, REF 00595; **STA® - Cephascreen®**, REF 00308, 00310)
– ινωδογόνο (μέθοδος του Clauss) (**STA® - Fibrinogen**, REF 00674; **STA® - Fib**, REF 00238)
– χρόνος θρομβίνης (TT) (**STA® - Thrombin**, REF 00611, 00669); ο χρόνος θρομβίνης προσδιορίζεται αποκλειστικά στο Αντιδραστήριο 1
– αντιθρομβίνη (**STA® - Stachrom® AT III**, REF 00596, 00672).

Ο TP και ο APTT είναι δοκιμασίες σφαιρικής διερεύνησης της αιμόστασης. Το ινωδογόνο εμπλέκεται στη διαδικασία της πήξης αυτής καθαυτής. Ο χρόνος θρομβίνης επιτρέπει την διερεύνηση του σχηματισμού του ινώδους. Η αντιθρομβίνη είναι ένας φυσικός αναστολέας της πήξης.

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε συσκευασία STA® - Coag Control N + P περιέχει δύο ετικέτες με γραμμικό κώδικα, μια για κάθε αντιδραστήριο. Ο γραμμικός αυτός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, κωδικός συσκευασίας, κωδικός αντιδραστηρίου, ημερομηνία λήξης, τιμές διαφόρων παραμέτρων που έχουν προσδιοριστεί σε αναλυτές της σειράς STA®.

- **Αντιδραστήριο 1**: STA® - Coag Control N, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο φυσιολογικό πλάσμα με κιτρικό.
- **Αντιδραστήριο 2**: STA® - Coag Control P , λυοφιλιωμένο ανθρώπινο μη φυσιολογικό πλάσμα με κιτρικό.

Τα αντιδραστήρια αυτά περιέχουν προϊόντα ανθρώπινης και/ή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή των αντιδραστηρίων, προηγείται η διερεύνησή τους ως προς το αντιγόνο HBs, τα αντισώματα αντι-HCV, αντι-HIV 1 και αντι-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα τα αντιδραστήρια βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνονται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άθικτη συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρηση. Αυτά το αντιδραστηρια προορίζεται μόνο για χρηση από εξουσιοδοτημενο προσωπικό ιατρικού εργαστηρίου. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Η συσκευασία STA® - Coag Control N + P προορίζεται ειδικά με τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά. Πριν από κάθε χρήση, διαβάστε προσεκτικά το "Εγχειρίδιο χρήστη" του χρησιμοποιούμενου αναλυτή. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Για κάθε ένα από τα Αντιδραστήρια 1 και 2, να προστεθεί ακριβώς 1 ml αποσταγμένο νερό. Αφήνεται το διάλυμα να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25 °C). Έπειτα ομογενοποιείται με ήπια ανάδευση πριν από τη χρήση.

5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- **Λυοφιλιωμένα**: στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- **Ανασυσταμένα**: 8 ώρες στους αναλυτές STA Compact®, STA-R® και STA Satellite®.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια που επιτρέπουν την πραγματοποίηση των αναλύσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται τα αντιδραστήρια αυτα.
- Συνήθης εξοπλισμός των εργαστηρίων ιατρικών αναλύσεων.

7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν τα Αντιδραστήρια 1 και 2 είναι έτοιμα προς χρήση, φορτώστε τα στη συσκευή όπως συνιστάται στο "Εγχειρίδιο χρήστη" του συγκεκριμένου αναλυτή. Η τοποθέτηση του φιαλιδίου πραγματοποιείται με τον ακόλουθο τρόπο:
– στο STA Compact®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του συρταριού προϊόντων
– στο STA-R®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων.
– στο STA Satellite®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στο καρουζέλ προϊόντων.

Τα πλάσματα STA® - Coag Control N + P χρησιμοποιούνται αυτόματα από το μηχάνημα (βλ. "Εγχειρίδιο χρήστη").

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η τιμή των διαφόρων παραμέτρων μπορεί να ποικίλλει από τη μία παρτίδα στην άλλη, αλλά αναγράφεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα (βλ. την ετικέτα που περιέχεται στη συσκευασία).
Τα επίπεδα του ινωδογόνου και της αντιθρομβίνης (AT) προσδιορίζονται σε σχέση με δευτερεύοντα πρότυπα των Διεθνών Προτύπων που υπάρχουν για κάθε μία από αυτές τις παραμέτρους, ήτοι το πρότυπο 98/612 που διαμορφώθηκε το 1999 για το ινωδογόνο και το πρότυπο 93/768 που διαμορφώθηκε το 1994 για την AT.

9/ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εάν σε ένα προσδιορισμό δεν λαμβάνονται οι τιμές που υποδεικνύονται στις ετικέτες των Αντιδραστηρίων 1 και 2, πρέπει να ελεγχθεί η καλή λειτουργία της εξέτασης: συνθήκες χειρισμού, αντιδραστήρια, κ.λ.π. Εάν χρειάζεται, να επαναληφθούν οι εξετάσεις.

Οι στικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Οι πληροφορίες καιή οι εικόνες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο προστατεύονται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, © 2012, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα καιή οι ονομασίες των προϊόντων της Diagnostica Stago είναι σήματα κατατεθέντα.

STA - COAG CONTROL N + P

Plasmas de control para las pruebas de coagulación

- Contenido del kit:
  – 12 viales de Reactivo 1 (STA® - Coag Control N)
  – 12 viales de Reactivo 2 (STA® - Coag Control P)

(REF 00679) IVD CE

Julio 2012 *Español*

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Kit **STA® - Coag Control N + P** aporta plasma normal y plasma anormal para ser utilizados como dos niveles de control en las siguientes dosificaciones, realizadas en los aparatos de la línea STA® compatibles con estos reactivos: tiempo de protrombina (PT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno, tiempo de trombina (TT), y tiempo de antitrombina (AT). El tiempo de trombina se puede realizar solo con el Reactivo 1.

2/ SUMARIO

Los PT y APTT son pruebas de análisis general de la hemostasia. El fibrinógeno esta, por si mismo, involucrado en la coagulación. El tiempo de trombina explora la formación de fibrina. La antitrombina es un inhibidor fisiológico del proceso coagulativo.

Estos parámetros se pueden valorar con los siguientes kits:
– PT: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667), **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665)
– APTT: **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - PTT A** (REF 00595), **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)
– fibrinógeno: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238)
– TT: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)
– AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Coag Control N + P contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1**: STA® - Coag Control N, plasma humano normal citratado, liofilizado.
- **Reactivo 2**: STA® - Coag Control P, plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.
El estuche STA® - Coag Control N + P está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
  Reconstituir cada vial de Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar agitando suavamente antes de su empleo.
- **Conservación**
  Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
  Reconstituidos: 8 horas en STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®.

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- Reactivos para realizar los ensayos de los parámetros listados en la Section 2.
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 estan listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguinte manera:
– en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
– en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
– en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - Coag Control N y P (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores del control estimado para cada uno de los parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote. Ver ambas hojas contenidas en el estuche.
Los niveles de fibrinógeno y AT son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:
– de fibrinógeno 98/612, establecido en 1999
– de AT 93/768, establecido en 1994.

9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se puedan obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual, © 2012, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.